

2017-11-27

Information angående möjligt produktfel för BUCCOLAM (midazolam) förfylld spruta

Till hälso-och sjukvårdspersonal,

Shire vill i samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket informera om följande:

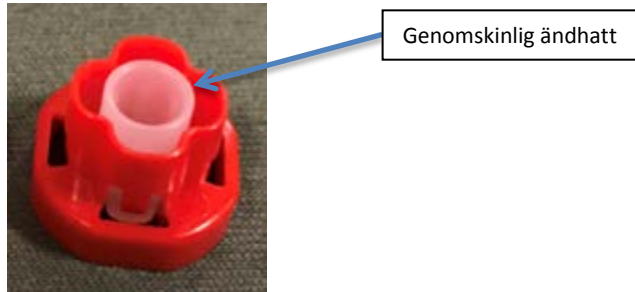
Sammanfattning

- **Det har förekommit rapporter om kvalitetsfel som är relaterade till BUCCOLAM förfyllda sprutor.**
- **I ett fåtal fall har den genomskinliga ändhatten förblivit kvar på sprutspetsen när man tagit av den röda hatten.**
- **Om den genomskinliga ändhatten förblir kvar på sprutspetsen kommer den att förhindra administrering av BUCCOLAM.**
- **Om detta inträffar behöver man själv ta bort den genomskinliga ändhatten för hand.**
- **Vi ber er att förmedla denna information vidare till era patienters föräldrar och vårdgivare samt till patienter i lämplig ålder för att säkerställa att de är medvetna om detta problem när de hanterar läkemedlet.**

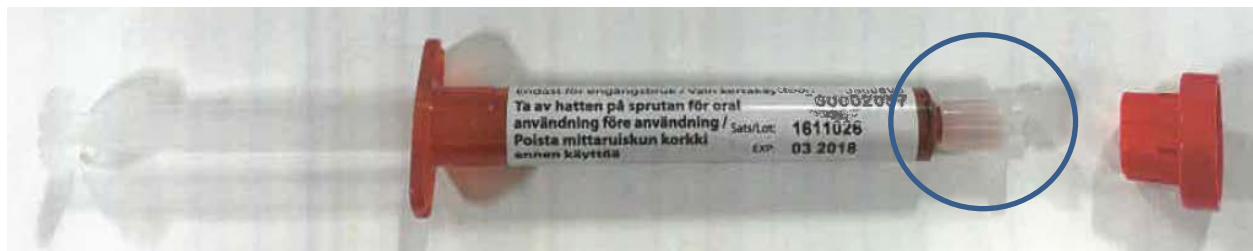
Bakgrund till säkerhetsriskerna

Shire har mottagit rapporter där den genomskinliga ändhatten i ett fåtal fall förblivit kvar på sprutan (se **Figur 2** nedan) när man tagit av den röda hatten från sprutspetsen innan användning, istället för att den avlägsnas med den röda hatten som den ska (se **Figur 1** nedan). Förekomsten av den inre genomskinliga ändhatten på sprutan kommer att förhindra administrering av läkemedlet och måste därför tas bort för hand för att förhindra att den inre genomskinliga ändhatten hamnar i patientens mun vid kraftfull applicering. Detta har hittills inte rapporterats men kan teoretiskt sett inte uteslutas.

Figur 1. Korrekt borttagande av sprutans genomskinliga ändhatt dvs. där den är inbäddad i den röda hatten (normalt avlägsnande - korrekt)



Figur 2. Vid borttagande av den röda hatten kan den genomskinliga ändhatten vara kvar på sprutan (rapporterat felaktigt avlägsnande)



Shire håller på att utvärdera olika alternativ för att snabbt kunna lösa detta problem. Fram tills dess ber vi er att förmedla detta möjliga produktfel till patienter, vårdgivare och annan hälso-och sjukvårdspersonal i samband med att ni ger medicinsk rådgivning, expedierar läkemedlet på apoteket eller i annan miljö där ni har kontakt med patienter eller vårdgivare.

Ytterligare information

BUCCOLAM är godkänd i Europeiska Unionen, Island, Norge och Lichtenstein för följande indikation:

- Behandling av långvariga, akuta krampanfall hos spädbarn, småbarn, barn och ungdomar (från 3 månader till < 18 år).

BUCCOLAM får endast användas av föräldrar/vårdare till patient som har fått diagnosen epilepsi. För spädbarn i åldern 3–6 månader ska behandling ske i sjukhusmiljö där övervakning är möjlig och återupplivningsutrustning finns tillgänglig.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Biverkningsrapportering

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se)

Kontaktuppgifter till företaget

Om du har frågor eller önskar ytterligare information gällande användningen av BUCCOLAM, vänligen kontakta undertecknad.

Med vänlig hälsning



Christina Gip

Medicinsk chef

Shire | Vasagatan 7 | SE-111 20 Stockholm | SWEDEN

Telefon: +46 020 795 079

e-mail: medinfoemea@shire.com